

마디핀정

10밀리그램 / 20밀리그램

(마니디핀염산염)

[원료약품 및 그 분량]

- 마디핀정10밀리그램 1정(170.0mg) 중
- 유효성분 : 마니디핀염산염(JP) 10.0mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 - 기타 첨가제 : 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 리보플라빈
- 마디핀정 1정(200.0mg) 중
- 유효성분 : 마니디핀염산염(JP) 20.0mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 - 기타 첨가제 : 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산 마그네슘, 리보플라빈

[성 상] 미황색의 원형정제

[효능·효과] 고혈압

[용법·용량]

성인 : 마니디핀염산염으로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하고 필요에 따라 천천히 증량하여 유지량으로 1일 1회 10~20mg을 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 중증의 간기능장애 환자

2) 고령자
3. 부작용
- 1) 간장 : 때때로 AST, ALT, r-GTP, LDH, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 신장 : 때때로 BUN·혈청크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 혈액 : 때때로 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

5) 순환기계 : 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 결막충혈, 빈맥 드물게 흉통 등이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 기립성 조절장애, 두통, 두중감, 마비감, 졸음 등이 나타날 수 있다.

7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 복부팽만감, 변비, 구갈, 식욕부진 가슴쓰림, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다.

8) 기타 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 전신권태감, 무력감, 숨이참, 부종, 빈뇨, 발한, 혈청총콜레스테롤, 요산, 트리글리세라이드의 상승이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
- 1) 칼슘길항제의 투여를 급격히 중지하는 경우에는 증상이 악화되었다는 보고가 있으므로 휴약하는 경우에는 천천히 감량하며 충분히 관찰한다. 또한, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 주의한다.

- 2) 이 약의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.

3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
5. 상호작용
- 1) 이 약을 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 디곡신의 혈중농도를 상승시켰다는 보고가 있다.

3) 다른 칼슘길항제(니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용투여에 의해 작용이 증가되었다는 보고가 있다.
6. 임부에 대한 투여
- 동물실험에서 임신기간 및 분만시간이 지연된다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
7. 수유부에 대한 투여
- 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/PTP(10정/PTP X 3), 100정/병

공동판매원



한국다케다제약주식회사

서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8, 12층

<http://www.takeda.co.kr>

제조사

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 239

고객상담센터080-700-8802

<http://www.inno-n.com>

FD - 910402
LD - 200327

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과 되었거나 변질변패, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2020년 03월 27일)이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr> ▶ 의약품등 정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 부작용 피해구제 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr> ▶ 의약품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마세요.